

KULLANMA TALİMATI

HİPERSAR® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg olmesartan medoksomil
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hidroksipropilselüloz, düşük süstitüye hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), talk, hidroksipropilmetilselüloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***HİPERSAR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİPERSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİPERSAR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİPERSAR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPERSAR nedir ve ne için kullanılır?

HİPERSAR kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil adlı madde içeren bir ilaçtır. 28 ve 84 adet, bir yüzünde "C13" basılı, beyaz, yuvarlak film kaplı tabletler halinde kullanıma sunulmuştur.

Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. HİPERSAR sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde yetişkinler ile, 6 ile 18 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde kullanılır. Yüksek kan basıncı, kalp, böbrek, beyin ve göz gibi organlarda kan damarlarına zarar verebilir. Bu durum, bazen kalp krizi, kalp ya da böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi sonuçlar doğurabilir. Genellikle yüksek kan basıncının belirtileri yoktur. Ortaya çıkabilecek zararları engellemek için kan basıncını kontrol etmek önemlidir.

Yüksek kan basıncı, HİPERSAR gibi ilaçlarla kontrol altında tutulabilir. Doktorunuz, kan basıncını düşürmek için hayat tarzınıza dair bazı değişiklikler yapmanızı (kilo vermek, sigarayı bırakmak, alınan alkol miktarını ve yemeklerde kullanılan tuz oranını azaltmak) ve aynı zamanda yürüyüş ve yüzme gibi rutin egzersizler yapmanızı önerecektir. Doktorunuzun bu tavsiyelerine uymanız önemlidir.

2. HİPERSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPERSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- HİPERSAR'ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Cilt ve gözlerde sararma (sarılık) ya da safra kesesinden safra çıkışı olması ile ilgili sorunlarınız (safra kanalı tıkanıklığı, örn: safra taşları) varsa.
- Diyabetseniz (şeker hastalığı) veya böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız.

Uyarılar ve önlemler

HİPERSAR almadan önce doktorunuza danışınız.

Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyin:

- Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril)
- Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

HİPERSAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ya da kalp kapakçığı veya kalp kası ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli kusuyorsanız veya ishalseniz, yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) tedavisi görüyorsanız ya da düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız,
- Kan tahlillerinizde yüksek potasyum tespit ediliyorsa,
- Böbreküstü bezlerinizle ilgili probleminiz varsa.

Ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz semptomlarınızı değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Kan basıncını azaltan her ilaçla olduğu gibi, kalp veya beyine ait kan akımı bozuklukları olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle ölçecektir.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamilelikte HİPERSAR kullanmamalısınız. Hamilelik döneminde alınması bebeğinize ciddi zararlar

verebilir. Bu durumda, doktorunuzun uygun bulduđu alternatif bir tedaviye devam etmeniz gerekmektedir.

Siyahi hastalar

Diđer benzer ilaçlarda olduğu gibi HİPERSAR'ın da kan basıncını dűşürücü etkisi siyahi hastalarda biraz daha azdır.

Yaşlılar

65 yaş ve üzerindeyseniz ve doktorunuz olmesartan medoksomil dozunuzu günde 40 mg'a çıkarmaya karar verirse, kan basıncınızın çok dűşmediđinden emin olmak için kan basıncınızı doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol ettirmeniz gerekir.

Çocuklar ve ergenler

HİPERSAR, çocuklarda ve ergenlerde çalışılmıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz. HİPERSAR 1 yaşından 6 yaşına kadar olan çocuklarda önerilmemektedir ve herhangi bir deneyim bulunmadığından 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

HİPERSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPERSAR yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz büyük olasılıkla hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda HİPERSAR'ı kullanmayı bırakmanızı ve HİPERSAR yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

Hamilelikte kullanılmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. HİPERSAR emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan ya da prematüre (erken doğmuş) ise doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Eđer hamileyseniz ya da emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi dűřünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınızın tedavisi sırasında kendinizi uyuklu veya sersemlemiş hissedebilirsiniz. Eğer böyle bir durum olursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

HİPERSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİPERSAR, laktoz monohidrat (bir şeker tipi) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar HİPERSAR'ın etkisini artırabilir.
- Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.
- ADE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “HİPERSAR'ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- Potasyum destek tedavisi, potasyum içeren bir tuz bileşeni, idrar söktürücü (diüretik) veya heparin (kan sulandırıcı) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçları HİPERSAR ile birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.
- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, HİPERSAR ile birlikte kullanmak lityumun toksisitesini artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kan lityum seviyelerinizi kontrol edecektir.
- Non Steroidal Anti İnflamatuvar İlaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, steroid yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar) HİPERSAR ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve HİPERSAR'ın etkisini azaltabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorid, HİPERSAR'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size HİPERSAR'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), HİPERSAR'ın etkisini biraz azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HİPERSAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- HİPERSAR'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir tane HİPERSAR 10 mg'dır. Eğer bununla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu HİPERSAR 20 mg veya 40 mg'a yükseltebilir ya da başka ilaçlar reçeteleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- HİPERSAR yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında, yeterli miktar (1 bardak) su ile yutulur alınır. Tablet çiğnenmemelidir.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.

- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar HİPERSAR'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

6 ile 18 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde kullanımı:

Olmesartanın çocuklar ve ergenler üzerine çalışmaları yapılmıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız. HİPERSAR 1 yaş ile 6 yaş arasındaki çocuklarda önerilmemektedir ve herhangi bir deneyim bulunmadığından 1 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Önerilen başlangıç dozu günlük 10 mg'dır. Eğer hastanın kan basıncı yeterli olarak kontrol altına alınamazsa, doktorunuz dozunuzu günde 20 ya da 40 mg'a çıkarabilir. 35 kg'ın altındaki çocuklarda doz miktarı günde maksimum 20 mg olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşında veya üzerindeyseniz ve doktorunuz günlük dozunuzu 40 mg'a artırmaya karar verirse, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için kan basıncınız doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Siyah ırktan hastalarda kullanımı:

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi HİPERSAR'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda HİPERSAR kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda HİPERSAR kullanımı önerilmez.

Eğer HİPERSAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPERSAR kullandıysanız:

HİPERSAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir çocuk yanlışlıkla kullandıysa, ilaç paketinizi yanınıza alarak derhal doktorunuz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

HİPERSAR'ı kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPERSAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe HİPERSAR'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da HİPERSAR'ın yan etkileri görülebilir. Bu yan etkiler oluşursa genellikle hafif şiddetlidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİPERSAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Her hastada görülmesi de, aşağıdaki yan etkiler ciddi olabilir:

Seyrek olarak (1000 kişiden en fazla birinde) görülen ve tüm vücudu etkileyebilen alerjik reaksiyonlar aşağıdaki gibidir:

HİPERSAR tedavisi sırasında; kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, ağızda ve/veya gırtlakta şişme oluşabilir. Bu durumda **HİPERSAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.**

Seyrek olarak (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde veya alerjik reaksiyonun bir sonucu olarak HİPERSAR kan basıncının fazla düşmesine sebep olabilir. Bu da şiddetli sersemlik hissine veya bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, HİPERSAR'ı kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir:

- HİPERSAR tedavisine uzun zaman önce başlamış olsanız dahi göz akının sararması, idrar koyulaşması, cilt kaşınması yaşarsanız, semptomlarınızı değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecek olan **doktorunuz ile derhal iletişime geçiniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİPERSAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

HİPERSAR'ın diğer bilinen yan etkileri:

Yaygın

Sersemlik hissi, baş ağrısı, bulantı, hazımsızlık, ishal, karın ağrısı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu, yorgunluk, boğaz ağrısı, burun akması veya dolması, bronş iltihabı, grip benzeri belirtiler, öksürük, ağrı, göğüste, sırtta, kemiklerde veya eklemlerde ağrı, idrar yollarında enfeksiyon, ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme, idrarda kan.

Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür:

Kanda trigliserid miktarının yükselmesi (hipertrigliseridemi), kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi), kanda üre artışı, karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış.

Yaygın olmayan):

Tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar, nefes alma sorunlarının yanısıra kan basıncında hızlı bir düşüş olması ve buna bağlı olarak bayılma (anaflaktik reaksiyonlar), yüzde şişme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), kusma, güçsüzlük, kötü hissetme, kas ağrısı, deride döküntü, alerjik deri döküntüsü, kaşıntı, eksanem (deride kabarıklık ve erupsiyon), ciltte kabarıklıklar (sivilceler), göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina).

Kan testlerinde trombosit (kan pulcuğu) olarak bilinen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma (trombositopeni).

Seyrek:

Enerji azlığı, kas krampları, böbrek fonksiyonunda bozulma, böbrek yetmezliği, kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonuyla ilgili bileşenlerin seviyelerinde artış gösteren bazı değişiklikler görülebilir. Düşük tansiyon (hipotansiyon) , cilt altındaki dokularda meydana gelen şişlik (anjioödem)

Çok seyrek:

Sprue-benzeri enteropati (ince bağırsakların yüzeyini kaplayan kıvrım ve hücrelerdeki tahribat sonucunda ishal, kilo kaybı ve besin yetersizliği ile seyreden hastalık).

Bilinmiyor:

Sebebi bilinmeyen, süregen, karaciğer hücre iltihabı ile karakterize otoimmün karaciğer hastalığı(Otoimmün hepatit)

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan ARB olarak bilinen ilaçları kullanırken zamanla ilişkili şekilde ileri derecede kas ağrısı, güçsüzlük ve koyu renkli idrarın semptomları arasında olduğu rabdomyoliz olarak adlandırılan durum görülebilir. Bu semptomları yaşarsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Çocuklarda ve ergenlerde ilave yan etkiler:

Çocuklarda yan etkiler, yetişkinler için bildirilenler ile benzerdir. Ancak baş dönmesi ve baş ağrısı çocuklarda daha sık görülür ve burun kanaması yalnızca çocuklarda görülen yaygın bir yan etkidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr <<http://www.titck.gov.tr>> sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİPERSAR’ın saklanması

HİPERSAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİPERSAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİPERSAR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3 34538 Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.